

セトキシジムに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】 大麦など56食品について残留基準を削除することに賛成である。 [理由] 1、国内外で、適用のない作物等に基準を設定する必要はない。 2、ラットの発生毒性試験で、母動物に重篤な毒性の認められる用量で胎児に外表異常及び骨格異常が認められ、ウサギにおいて催奇形性は認められなかった。このような成分の摂取は出来る限り減らすよう、残留基準を低値にすべきである。</p> <p>【意見2】 下記の食品の残留基準を2ppm以上にすることに反対である。最大残留値の多くは、代謝物が加算されて、代謝物を含めて、もっと低値にすべきである。 (1) そば 15ppm [理由] 1、残留試験4事例で、最大残留値1.33-7.2ppmであり、バラツキが大きすぎる。 2、現行基準10ppmが15ppmに緩和されている。もっと低値にすべきである。 (2) 大豆 15ppm [理由] 1、残留試験10事例で、最大残留値1.14-9.78ppmであり、ばらつきが大きすぎる。 2、アメリカの残留試験5事例で、散布75日後の最大残留値0.40-15.2ppmでばらつきが大きすぎる。 3、現行基準10ppmが15ppmに緩和されている。もっと低値にすべきである。 4、TMD I への大豆の寄与率は、国民全体区分や幼小児区分で約30%と高い。</p>	<p>【回答1】 引き続き、食品の安全性の確保について、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて必要な措置を講じてまいります。</p> <p>【回答2】 農産物の残留の規制対象は、「オキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物Iに変換される化合物（セトキシジム、代謝物B、代謝物C、代謝物G、代謝物H及び代謝物I）をセトキシジムに換算したもの並びにオキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物Mに変換される化合物（代謝物J、代謝物K及び代謝物M）をセトキシジムに換算したものの和」としており、代謝物も含んでいます。</p> <p>残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を踏まえて、残留基準を設定しています。詳細については、令和元年7月30日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p>

<p>(3)小豆類 25ppm [理由] 1、残留試6事例で、最大残留値<0.04-4.52ppmであり、バラツキが大きすぎる。 2、アメリカの残留試験9事例で、最大残留値<0.10-13.3ppmであり、バラツキが大きすぎる。 3、アメリカの残留基準25ppmが援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(4)えんどう 2ppm [理由] 1、残留試験2事例で、最大残留値0.6ppmである。 2、現行基準40ppmを2ppmに強化したが、まだ、たかすぎる。</p> <p>(5)そら豆 25ppm [理由] 1、ソラマメの残留データは不明で、アメリカの小豆が参照されている。 2、現行基準10ppmが緩和され、アメリカの基準25ppmが援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(6)らっかせい 25ppm [理由] 1、残留試験3事例で、最大残留値2.14ppmである。 2、アメリカの残留試験3事例で、最大残留値12.5ppmであり、同国の基準25ppmが援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(7)その他の豆類 25ppm [理由] 1、具体的な豆類の残留データは不明で、アメリカの小豆が参照されている。 2、現行基準30ppmが強化されたが、アメリカの小豆の基準25ppmが援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(8)ばれいしょ 4ppm [理由] 1、残留試験6事例で、最大残留値0.33ppmである。 2、アメリカの残留試験9事例で、最大残留値2.95ppmである。</p> <p>(9)かんしょ 4ppm [理由]</p>	<p>そば、大豆、えんどう、だいこん類の葉、かぶ類の葉、キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、レタス、にんにく、にら、アスパラガス、セロリ、その他のせり科野菜、かぼちゃ、すいか、ほうれんそう、えだまめ、その他の野菜、いちご及びその他のハーブの残留基準につきましては、国内での使用方法で実施された作物残留試験成績に基づいて基準値を設定しています。</p> <p>小豆類、そら豆、らっかせい、その他の豆類、ばれいしょ、かんしょ、だいこん類の根、かぶ類の根、ごぼう、サルシフィー、その他のきく科野菜、にんじん、パースニップ、その他のうり科野菜、未成熟えんどう、未成熟いんげん、ブルーベリー、クランベリー、ひまわりの種子及びその他のスパイスの残留基準については、米国での使用方法で実施された作物残留試験成績に基づいて基準値を設定していません。</p>
--	--

<p>1、残留試験2事例で、最大残留値0.25ppmである。</p> <p>2、アメリカの残留試験4事例で、最大残留値1.32ppmである。</p> <p>3、現行基準はアメリカ基準4ppmの援用で、高すぎる。</p> <p>(10)だいこん類（ラディッシュを含む。）の根 4ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験5事例で、最大残留値0.43ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、アメリカのばれいしょの基準4ppmが援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(11)だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 10ppm</p> <p>[理由]</p> <p>残留試験5事例で、最大残留値0.10-3.94ppmであり、バラツキが大きすぎる。</p> <p>(12)かぶ類の根 4ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験2事例で、最大残留値1.01ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、アメリカのばれいしょの基準4ppmが援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(13)かぶ類の葉 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験2事例で、最大残留値1.09ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmを強化したが、まだ、高すぎる。</p> <p>(14)キャベツ 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験4事例で、最大残留値0.72ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(15)ケール 10ppm</p> <p>[理由]</p> <p>ケールの残留データは不明で、その他のあぶらな科野菜の基準10ppmが援用されたままである。</p> <p>(16)こまつな 5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験2事例で、最大残留値2.63ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(17)きょうな 3ppm</p>	
---	--

<p>[理由]</p> <p>1、みずなの残留試験 2 事例で、最大残留値 1.32ppm である。</p> <p>2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(18) チンゲンサイ 10ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>残留試験 2 事例で、最大残留値 4.52ppm である。</p> <p>(19) カリフラワー 2ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、最大残留値 0.59ppm である。</p> <p>2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(20) ブロッコリー 10ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>残留試験 2 事例で、最大残留値 5.39ppm である。</p> <p>(21) その他のあぶらな科野菜 10ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>具体的な野菜の残留データは不明で、こまつな(最大残留値 2.63ppm)。みずな(1.32ppm)、チンゲンサイ(4.52ppm) が参照されている。</p> <p>(22) ごぼう 4ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>1、ごぼうの残留試験 4 事例で、最大残留値 0.10ppm である。</p> <p>2、やまごぼうの残留試験 2 事例で、最大残留値 0.81ppm である。</p> <p>3、現行基準 10ppm が強化されたが、アメリカのばれいしょの基準 4ppm が援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(23) サルシフィー 4ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>1、サルシフィーの残留データは不明で、アメリカのばれいしょが参照されている。</p> <p>2、現行基準 10ppm が強化されたが、アメリカのばれいしょの基準 4ppm が援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(24) レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。) 3ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、最大残留値 1.03ppm である。</p>	

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(25) その他のきく科野菜 4ppm

[理由]

1、具体的な作物の残留データは不明で、アメリカのばれいしょが参照されている。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、アメリカのばれいしょの基準 4ppm が援用されている。まだ、高すぎる。

(26) にんにく 2ppm

[理由]

1、残留試験 4 事例で、最大残留値 0.88ppm である。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(27) にら 15ppm

[理由]

1、残留試験 8 事例で、散布 1 日後の最大残留値

0.66-8.5ppm であり、ばらつきが大きすぎる。

2、現行基準 10ppm が緩和されている。

(28) アスパラガス 2ppm

[理由]

1、残留試験 4 事例で、最大残留値 0.96ppm である。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(29) にんじん 4ppm

[理由]

1、残留試験 4 事例で、最大残留値 0.47ppm である。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、アメリカのばれいしょの基準 4ppm が援用されている。まだ、高すぎる。

(30) パースニップ 4ppm

[理由]

1、パースニップの残留データは不明で、アメリカのばれいしょが参照されている。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、アメリカのばれいしょの基準 4ppm が援用されている。まだ、高すぎる。

(31) セロリ 5ppm

[理由]

1、残留試験 3 事例で、散布 28 日後の最大残留値 2.77ppm である。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(32) その他のせり科野菜 5ppm

[理由]

1、せりの残留試験 2 事例で、最大残留値<0.10ppm であるが、セロリが参照され、その基準 5ppm が援用されている。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(33) かぼちゃ（スカッシュを含む。） 2ppm

[理由]

1、残留試験 2 事例で、最大残留値 0.95ppm である。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(34) すいか（果皮を含む。） 2ppm

[理由]

1、残留試験 2 事例で、全果実の最大残留値 0.7ppm であり、果皮は 0.4ppm である。

2、果肉の残留試験 4 事例で、最大残留値

<0.04-0.8ppm である。

(35) その他のうり科野菜 4ppm

[理由]

1、具体的な残留データが不明で、アメリカのばれいしょが参照されている。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、アメリカのばれいしょの基準 4ppm が援用されている。まだ、高すぎる。

(36) ほうれんそう 2ppm

[理由]

1、残留試験 4 事例で、最大残留値 0.7ppm である。

2、現行基準 10ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。

(37) 未成熟えんどう 10ppm

[理由]

1、さやえんどうの残留試験 2 事例での最大残留値 <0.10ppm である。

2、アメリカの残留試験 7 事例で、散布 17 日後の最大残留値 7.38ppm であり、同国基準 10ppm が援用されている。

(38) 未成熟いんげん 15ppm

[理由]

1、さやいんげんの残留試験 4 事例で、最大残留値

<p>0.6ppmである。</p> <p>2、アメリカの残留試験8事例で、散布15日後の最大残留値13.0ppmであり、現行基準10ppmが強化されたが、同国基準15ppmが援用されている。</p> <p>(39) えだまめ 5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験2事例で、最大残留値1.64ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(40) その他の野菜 5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、具体的な作物の残留データは不明で、えだまめ(最大残留値1.64ppm)が参照されている。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(41) いちご 5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験4事例で、最大残留値2.0ppmである。</p> <p>2、現行基準10ppmが強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(42) ブルーベリー 4ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、アメリカの残留試験68事例で、最大残留値<0.091-13.7ppmであるが、1ppm以下の事例も35件ある。</p> <p>2、アメリカの基準4ppmが援用されている。</p> <p>(43) クランベリー 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、アメリカの残留試験46事例で、最大残留値0.013-5.0ppmであるが、1ppm以下の事例も29件ある。</p> <p>2、現行基準1.0ppmが緩和され、アメリカの基準2.5ppmより高く、設定されている。</p> <p>(44) ひまわりの種子 7ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、アメリカの残留試験7事例で、最大残留値5.8ppmであり、同国の基準7.0ppmが援用されている。</p> <p>(45) その他のスパイス(根又は根茎に限る。) 4ppm</p> <p>[理由]</p> <p>具体的な作物の残留データが不明なまま、アメリカのばれいしょの基準4ppm援用されている。</p> <p>(46) その他のハーブ 10ppm</p>	
--	--

<p>[理由]</p> <p>はっかの残留試験 2 事例で、最大残留値 4.61ppm である。</p> <p>【意見 3】</p> <p>畜産品の残留基準は、現行より低値だが、いずれも、推定値をもとに設定されており、代謝物を含めた残留実態調査をもとに、もっと低値にすべきである。</p> <p>[理由]</p> <p>飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果から得た推定残留濃度が、基準の根拠になっている。</p> <p>【意見 4】</p> <p>魚介類の残留基準を 0.2ppm とすることに反対である。一律基準以下にすべきである。</p> <p>[理由]</p> <p>1、水系汚染の結果、魚介類に残留するのであり、汚染がなければゼロとなる。</p> <p>2、算出された推定残留濃度のもとになっている生物濃縮係数は、14C 標識セトキシジムを用いた 28 日間の取込期間及び 14 日間の排泄期間を設定した試験で得られた推定値である。</p> <p>3、魚介類での当該農薬及び代謝物の実測状況を調べ、基準に反映させるべきである。</p> <p>【意見 5】</p> <p>全体的に残留基準が高すぎる、もっと低値にすべきである。</p>	<p>【回答 3】</p> <p>畜産物の残留基準については、飼料の作物残留試験成績と家畜残留試験成績に基づき検討し、飼料を通じて畜産物中へ移行する最大残留農薬濃度を踏まえて、幼小児、妊婦、妊娠の可能性のある女性及び高齢者にも安全な残留基準を設定しています。畜産物における農薬の最大残留濃度の算出に当たっては、飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露され得る最大量である最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden) の値を使用しています。詳細については、令和元年 7 月 30 日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」の別添 1 を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p> <p>【回答 4】</p> <p>魚介類の残留基準の設定については、国際的に確立された方法はありませんが、水田などの水系に直接処理、又はその近傍で使用され、魚介類への残留が見込まれる農薬については、残留試験データ、残留農薬等検査データ、水域環境中予測濃度、生物濃縮係数等の結果を基に、基準値案を作成しております。詳細については、令和元年 7 月 30 日付け農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」の別添 2 を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p> <p>【回答 5】</p> <p>長期推定摂取量の評価については、残留基準を設定する全ての農畜水産物からの農薬の摂取量の総和</p>
---	---

	<p>[理由]</p> <p>1、TMDIへの大豆の寄与率が約30%と高く、TMDI/ADI比では、幼児が71%と他の区分の1.6から2.3倍高いことが懸念される。</p> <p>2、ESTIの算出においては、残留基準より低い暴露値を作物残留試験の中央値と仮定した食品が6あり、ESTIのARfD比を低くみせかけている。たとえば、大豆は残留基準15ppmに対し6.16ppmを、らっかせいは基準25ppm→10.3ppmを暴露値としている。</p> <p>3、EUでは、登録されていないため、ADIやARfDは設定されていない。</p>	<p>について一日摂取許容量(ADI)の80%の範囲内に収まることを確認しています。そのため、ある特定の食品について、残留基準の上限まで本剤が残留し、かつ、当該食品の一日平均摂取量を超える量で摂取したとしても、農薬の摂取量の総和への寄与は限定的であると考えられます。また、全ての食品において、残留基準の上限まで本剤が残留し、当該食品を摂取する可能性は、極めて低いものと考えられます。</p> <p>短期推定摂取量(ESTI)の評価については、一般及び幼児(妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARFD)が設定された場合には、当該集団を含む。)の各集団について、残留基準が設定されるそれぞれの食品ごとに、その最大摂取量(短期間に大量に摂食した場合として、97.5パーセンタイル値(100人中3~4番目に多く食べる人の量に相当する摂取量)を用いて農薬の一日最大摂取量を推定し、ESTI/ARFDが100%を超えないことを確認しています。</p> <p>また、ESTIの推計においては、作物残留試験が3例以下の場合には残留基準値(MRL)を用いていますが、大量に混合又はブレンドされる食品において、作物残留試験が4例以上ある場合には、中央値(STMR)を用いており、一律に基準値を用いるより、実態に即した評価となります。詳細については、平成26年11月27日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-111210-00-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf</p>
2	<p>【意見6】</p> <p>馬鈴薯(米国)を参考に基準値を設けているが、妥当性について定量的に評価するべき。</p> <p>また当該項目の国内残留試験実績は0.17~0.33ppmと米国試験よりも低くすることが出来ると考えられる。海外を基準にする場合、同様な農産物の農薬摂取に対するリスクが上昇することになるため、基準値である4ppmは許容できるものではなく、見直しの必要</p>	<p>【回答6】</p> <p>御指摘のばれいしょについては、米国における作物残留試験結果等を参考に残留基準を設定していますが、長期及び短期暴露評価を行い、幼児、妊婦及び妊娠している可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないように残留基準を設定しています。</p> <p>なお、残留基準の設定に関する審議過程について</p>

	がある。	<p>は、農薬・動物用医薬品部会の資料及び食品安全委員会の食品健康影響評価を御確認ください。</p> <p>(農薬・動物用医薬品部会の資料)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06455.html</p> <p>(農薬・動物用医薬品部会の議事録)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07228.html</p> <p>(食品健康影響評価)</p> <p>http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20111011232</p>
--	------	--

ダイアジノンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】 コメなど 63 食品の残留基準の削除に賛成である。ただし、一律基準を 0.01ppm より低くすべきである。 [理由] 1、国内外で適用のない作物に残留基準を設定する必要はない。 2、タイアジノンは、神経毒性を有する有機リン剤であり、ラットの 2 世代繁殖試験において、交尾率及び妊娠率の低下が認められている。このような成分はできるだけ、摂取を減らすべきで、そのため、基準値を低くすべきである。 3、食品安全委員会は、ラットの無毒性量を 0.02mg/kg 体重/日、イヌの無毒性量が 0.015mg/kg 体重/日であるとしたにも拘らず、最小無毒性量 0.1mg/kg 体重/日と評価し、安全係数 100 で除して ADI は 0.001mg/kg 体重/日としたため、わたしたちはもっと低値にすべきとしている。ちなみに、EU の ADI は 0.0002mg/kg 体重/日、ARfD は 0.025mg/kg 体重である。 4、暴露評価にもちいられた数値には、0.01ppm より低値なものが多数ある。</p> <p>【意見 2】 下記の食品の残留基準に反対である。もっと低値にすべきである。 (1) キャベツ 0.5ppm [理由] 1、残留試験 12 事例で、最大残留値 0.018ppm である。 2、TMDI への寄与率が高い。 3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.5ppm を援用している。 (2) ブロッコリー 0.5ppm [理由]</p>	<p>【回答 1】 一律基準については、ポジティブリスト制度導入時に、薬事・食品衛生審議会農薬・動物医薬品部会において「許容される摂取量」及び「暴露量」について、国際的な評価機関のデータ、我が国ですでに評価されている農薬等のデータ及び我が国の国民の食品摂取量を踏まえて検討を行い、0.01ppm と設定しました。</p> <p>なお、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、イヌの 1 年間慢性毒性試験及び 90 日間亜急性毒性試験の結果を踏まえてイヌにおける無毒性量を 0.3 mg/kg 体重/日、ラットの 28 日間亜急性神経毒性試験、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験等の結果を踏まえてラットにおける無毒性量を 0.1 mg/kg 体重/日と評価した上で、一日摂取許容量 (ADI) と急性参照用量 (ARfD) が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した安全性は担保できると考えています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。 http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/Kya20170524032</p> <p>【回答 2】 長期推定摂取量の評価については、残留基準を設定する全ての農畜水産物からの農薬の摂取量の総和について ADI の 80% の範囲内に収まることを確認しています。そのため、ある特定の食品について、残留基準の上限まで本剤が残留し、かつ、当該食品を、一日平均摂取量を超える量で摂取したとしても、農薬の摂取量の総和への寄与は限定的であると考えられます。また、全ての食品において、残留基準の上限まで本剤が残留し、当該食品を摂取する可能性は、極めて低いものと考えられます。</p>

<p>1、残留試験 4 事例で、最大残留値<0.005ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p> <p>3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.5ppm を援用している。</p> <p>(3) レタス 0.5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、レタスの残留試験 6 事例で、最大残留値 0.065ppm であり、サラダ菜の残留試験 2 事例で、最大残留値 0.028ppm、リーフレタス 6 事例で、最大残留値 0.02ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p> <p>3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.5ppm を援用している。</p> <p>(4) にんじん 0.5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 6 事例で、散布日後の最大残留値 0.013ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p> <p>3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.5ppm を援用している。</p> <p>(5) トマト 0.5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 10 事例で、最大残留値 0.139ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p> <p>3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.5ppm を援用している。</p> <p>(6) ほうれんそう 0.5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 6 事例で、最大残留値 0.022ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p> <p>3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.5ppm を援用している。</p> <p>(7) りんご 0.3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 10 事例で、最大残留値 0.076ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p>	<p>コーデックス基準が設定されている場合、衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS協定) により、原則として、コーデックス基準に準拠することが義務付けられています。</p> <p>コーデックス基準の設定の根拠とした残留試験データ等が記載されている評価レポートについては、FAO 又は WHO の web サイトにおいて入手可能です。詳細については、下記のホームページ等を御覧ください。</p> <p>http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/lpe/lpe-d/en/</p> <p>残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を踏まえて、残留基準を設定しています。詳細については、令和元年 7 月 30 日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p> <p>魚介類の残留基準の設定については、国際的に確立された方法はありませんが、水田などの水系に直接処理、又はその近傍で使用され、魚介類への残留が見込まれる農薬については、残留試験データ、残留農薬等検査データ、水域環境中予測濃度、生物濃縮係数等の結果を基に、基準値案を作成しております。詳細については、令和元年 7 月 30 日付け農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」の別添 2 を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p>
---	--

<p>3、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明の国際基準 0.3ppm を援用している。</p> <p>(8) もも（果皮及び種子を含む） 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1.24ppm であるが、果肉は 6 事例で、最大残留値 0.020ppm、果皮は 8.14ppm である。</p> <p>2、TMDI への寄与率が高い。</p> <p>3、残留データ不明の国際基準は 0.2ppm である。</p> <p>(9) すもも 1ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、最大残留値 0.014ppm である。</p> <p>2、残留データが不明な国際基準 1ppm を援用している。</p> <p>(10) おうとう 1ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 3 事例で、最大残留値 0.014ppm である。</p> <p>2、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明な国際基準 1ppm を援用している。</p> <p>(11) かき 0.3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 4 事例で、最大残留値 0.185ppm である。</p> <p>2、現行基準 0.1ppm を緩和し、残留データが不明な国際基準 0.3ppm を援用している。</p> <p>(12) その他のスパイス 5ppm</p> <p>[理由]</p> <p>具体的な作物の残留データ不明な国際基準 5ppm を援用している。</p> <p>(13) すもも（乾燥させたもの） 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、すももの残留基準に対する、乾燥加工係数が不明である。</p> <p>2、残留データが不明な国際基準 2ppm を援用している。</p> <p>(14) 魚介類 0.03ppm</p> <p>[理由]</p> <p>魚には使用されないもので、本来ゼロであるべきだ。PEC 値と BCF_{ss} をベースにした推定値から得た推定残</p>	
---	--

留値 0.023ppm を参照している。水系での実測値をベースにすべきである。

【意見3】

一般的に残留基準が高すぎるため、残留実態を調査し、より低い値に設定すべきである。

[理由]

1、TMDI/ADI比は、下記のように、いずれの区分でも190-447%で安全の目安の80%を大きく超えている。とくに、キャベツ、トマト、にんじん、ほうれんそう、りんご、ももの寄与率が高い。そのため、EDIの算出では、残留基準より低い曝露値(作物残留試験結果より求めたSTMR)が、約80食品で採用され、対TMDI比を低くみせている。たとえば、キャベツの場合、残留基準0.5ppmのところ、曝露値は0.01ppm、トマトでは、基準0.5ppm→曝露0.12ppmとして、算出されている。

	国民全体		幼小児		妊婦		高齢者	
	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI
推定摂取量 μg/kg/日	112.7	19.9	73.8	12.3	111.3	18.9	130.8	23.6
ADI比(%)	204.5	36.1	447.1	74.7	190.3	32.4	233.1	42.0

2、意見1の理由2、3で述べたように、動物実験で繁殖への影響がみとめられているうえ、ADIはEUよりも高く設定されていることも懸念される。このような成分の摂取は出来るだけ減らすべきであり、基準の設定においては、残留実態を反映させるがよい。

3、短期摂取量ESTIの算出においても、評価に用いられた曝露値(作物残留試験における最高残留濃度HR又は中央値)を残留基準より低値とした食品が国民全般区分で45、幼小児区分26である。

わたしたちは、ESTI/ARFD比が個別食品ごとに10%を超えないことを求めており、以下に20%以上の食品を示す。

- ・国民全体区分のESTI/ARFD 下記のようなものである。
30% : もも*

【回答3】

理論最大一日摂取量(TMDI)方式による曝露量の試算値は、残留基準と各食品の平均摂取量により算出されるスクリーニング手段としての計算値であるため、平成13年1月15日付けの食品衛生調査会(当時)の「残留農薬基準設定における曝露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した曝露量の試算値である推定一日摂取量(EDI)方式により曝露評価を行い、ADIの80%の範囲内に収まることを確認したものです。EDI試算の根拠としては、同意見具申を踏まえ、作物残留試験があるものは、その平均値を用いています。詳細につきましては以下を御覧ください。

<http://www.ffcr.or.jp/shingikai/2001/01/2A953B1D46071827492569D500276377.html>

短期推定摂取量(ESTI)の評価については、一般及び幼小児(妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARFDが設定された場合には、当該集団を含む。)の各集団について、残留基準が設定されるそれぞれの食品ごとに、その最大摂食量(短期間に大量に摂食した場合として、97.5パーセントイル値(100人中3~4番目に多く食べる人の量に相当する摂食量)を用いて農薬の一日最大の摂取量を推定し、ESTI/ARFDが100%を超えないことを確認しています。

また、ESTIの推計においては、作物残留試験が3例以下の場合には残留基準値(MRL)を用いますが、大量に混合又はブレンドされる食品において、作物残留試験が4例以上ある場合には、中央値(STMR)を用いており、一律に基準値を用いるより、実態に即した評価となります。詳細については、平成26年11月27日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。

<p>20% : トマト*、プルーン*</p> <p>・ 幼小児区分の ESTI/ARfD 下記のようなのである。</p> <p>80% : もも*</p> <p>50% : トマト*</p> <p>30% : ほうれんそう*、りんご*</p> <p>20% : キャベツ*、にんじん*、メロン*、かき*</p> <p>*は低い暴露値で算出したもので、残留基準値を用いるともっと高くなる。</p> <p>たとえば、メロンは暴露値 0.22ppm で国民全体区分 10%だが、残留基準 0.6ppm では 27%を超える。</p>	<p>http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf</p>
--	--

ビフェントリンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】 ライ麦など13食品の基準の削除に賛成である。 [理由] 1、国内外で適用のない作物等に基準は不要である。 2、マウスの発がん性試験で、雄の膀胱で平滑筋肉腫（粘膜下腫瘍）の発生率が有意に増加したが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。このような成分の摂取は出来るだけ、減らすべきである。</p> <p>【意見2】 下記の食品の残留基準を2ppm以上にすることに反対である。残留実態を調査し、もっと低値にすべきである。 (1) だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 4ppm [理由] 1、残留試験2事例で、散布日後の最大残留値0.322ppmである。 2、現行10ppmが残留データ不明な国際基準4ppmに強化されたが、まだ、高すぎる。 (2) みかん（外果皮を含む。） 2ppm [理由] 1、残留試験6事例で、果実の最大残留値0.541ppmであり、果肉で0.02ppm、果皮で3.1ppmである。 2、残留データが不明な国際基準0.05ppmより緩い。 (3) びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。） 2ppm [理由] 1、残留試験2事例で、果実の最大残留値0.727ppmであり、果皮で22.0ppm、6事例で、果肉の最大残留値は0.005-0.43ppmである。 2、現行基準0.1ppmが緩和されている。 (4) ブルーベリー 3ppm [理由] 現行基準2ppmが緩和され、残留データ不明の国際基準3ppmが採用されている。 (5) ハックルベリー 3ppm [理由] 残留データ不明の国際基準3ppmが採用されている。 (6) 牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉</p>	<p>【回答1】 引き続き、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて必要な措置を講じてまいります。</p> <p>【回答2】 残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を踏まえて、残留基準を設定しています。詳細については、令和元年7月30日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p> <p>だいこん類の葉、ブルーベリー、ハックルベリー、牛の筋肉、豚の筋肉及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉の残留基準は、国際基準であるコーデックス基準に基づき設定しています。コーデックス基準が設定されている場合、衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）により、原則として、コーデックス基準に準拠することが義務付けられています。コーデックス基準の設定の根拠とした残留試験データ等が記載されている評価レポートについては、FAO又はWHOのwebサイトにおいて入手可能です。詳細については、下記のホームページ等を御覧ください。 http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/lpe/lpe-f/en/</p>

<p>3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、現行基準 0.5ppm を緩和して、牛等の脂肪を参照している。</p> <p>2、乳牛を用いた、5-50ppm のビフェントリン含有飼料の経口投与試験で得た MDB と STMR と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出しており、残留実態調査がなされていない。</p> <p>【意見3】</p> <p>いままでのパブコメ意見で、当該作物の残留データが明らかでない/残留実態が反映されていないなどの理由で、下記について、残留基準を低値にするよう求めたが、いぜんとして、是正されていない。再考を求める。</p> <p>(1) かぶ類の葉 4ppm</p> <p>(2) ケール 4ppm</p> <p>(3) こまつな 4ppm</p> <p>(4) きょうな 4ppm</p> <p>(5) チンゲンサイ 4ppm</p> <p>(6) その他のあぶらな科野菜 4ppm</p> <p>(7) レタス 3ppm</p> <p>(8) パセリ 3ppm</p> <p>(9) その他の野菜 2ppm</p> <p>(10) なつみかんの果実全体 2ppm</p> <p>(11) レモン 2ppm</p> <p>(12) オレンジ 2ppm</p> <p>(13) グレープフルーツ 2ppm</p> <p>(14) ライム 2ppm</p> <p>(15) その他のかんきつ類果実 2ppm</p> <p>(16) おうとう 2ppm</p> <p>(17) 茶 30ppm</p> <p>(18) ホップ 20ppm</p> <p>(19) その他のスパイス 10ppm</p> <p>(20) その他のハーブ 4ppm</p> <p>(21) 小麦ふすま 2ppm</p> <p>(22) 小麦 0.5ppm</p> <p>(23) 牛、豚、陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 3ppm</p>	<p>みかん及びびわの残留基準につきましては、国内での使用方法で実施された作物残留試験成績に基づいて基準値を設定しています。</p> <p>【回答3】</p> <p>御指摘の食品の残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしています。</p>
---	---

【意見 4】

全般的に残留基準が高すぎるため、残留実態を調べ、より低い値に設定すべきである。

[理由] 1、TMDI は、前回パブコメ時より、さらにふえ、下記のようにTMDI/ADI比は、いずれの区分でも100%を超え、食品からの摂取をADIの80%を超えないようにするという原則に反する。とくに、陸棲哺乳類の肉類、茶、ミカン、オレンジ、小麦、レタスなどのTMDIへの寄与率が高い。

そのため、EDIの算出では、残留基準より低い曝露値(作物残留試験成績の平均値)が、約70食品で採用され、対ADI比を低くみせている。たとえば、茶の場合、残留基準30ppmのところ、曝露値は0.2ppmとして、算出されている。

	国民全体		幼小児		妊婦		高齢者	
	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI
推定摂取量 μg/kg/日	796.8	136.3	464.0	97.7	727.5	145.1	889.0	145.9
ADI比(%)	144.6	24.7	280.0	59.2	124.4	24.8	158.5	26.0

2、意見1の理由2に述べたように、動物実験で発がん性がみとめられており、このような成分の摂取は出来るだけ減らすべきである。

3、残留実態を調べ、残留試験結果よりも低ければ、それに見合うよう、低い残留基準を設定した方が、消費者の安全・安心につながる。

4、短期摂取量の算出においては、残留基準よりも低い曝露値(作物残留試験における最高残留濃度又は中央値)を採用した食品は、国民全体区分で48、幼小児区分で24であった。わたしたちは、ESTI/ARfD比が個別食品ごとに10%を超えないことを求めており、以下に20%以上の食品を示す。

・国民全体区分のESTI/ARfD 下記のようなものである。

70% : だいこんの葉

30% : ケール*、チンゲンサイ*、たかな*

20% : こまつな*、ぶどう、日本なし、

*は低い曝露値で算出したもので、残留基準値を用いるともっと高くなる。

【回答 4】

本剤においては、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価において、遺伝毒性試験及び発がん毒性試験の結果も踏まえ、一日摂取許容量(ADI)と急性参照用量(ARfD)が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した曝露に関する安全性は担保できると考えています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。

<https://www.fsc.go.jp/fsciiis/evaluationDocument/show/kya20180808076>

理論最大一日摂取量(TMDI)方式による曝露量の試算値は、残留基準と各食品の平均摂取量により算出されるスクリーニング手段としての計算値であるため、平成13年1月15日付けの食品衛生調査会(当時)の「残留農薬基準設定における曝露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した曝露量の試算値である推定一日摂取量(EDI)方式により曝露評価を行い、ADIの80%の範囲内に収まることを確認したものです。EDI試算の根拠としては、同意見具申を踏まえ作物残留試験があるものは、その平均値を用いています。詳細につきましては、以下を御覧ください。

<http://www.ffcr.or.jp/shingikai/2001/01/2A953B1D46071827492569D500276377.html>

短期推定摂取量(ESTI)の推計においては、作物残留試験が4例以上ある場合には、作物残留試験における最高残留濃度(HR)を用い、3例以下の場合には残留基準値(MRL)を用いることとしています。HRを用いる場合についても、食品の形態に応じてHRに変動係数を乗じるなど、ESTIが過小にならないように配慮しています。また、大量に混合又はブレンドされる場合は、中央値(STMR)を用いており、一律に基準値を用いるより、実態に即した評価となります。短期摂取量の推定等については、平成26年11月27日の農薬・動物用医

	<p>たとえば、ケール、チンゲンサイ、たかななどは、約60%となる。</p> <p>また、暴露値では10%のきょうな、菜の花は、20%近くになる。</p> <p>・幼小児区分のESTI/ARfD 下記のような。</p> <p>40%：こまつな*/もも*/ぶどう、</p> <p>30%：すいか*/日本なし、</p> <p>20%：いちご/メロン/なす/レタス類*/はくさい</p> <p>*は低い暴露値で算出したもので、残留基準値を用いるともっと高くなる。</p> <p>たとえば、こまつなは約80%となる。</p> <p>また、トマトは暴露値0.188ppmで10%だが、残留基準0.5ppmでは25%を超える。</p>	<p>薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf</p>
2	<p>「マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫(粘膜下腫瘍)の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。」としているが、マウスに発がん性が認められたのにヒトへの発がん性が低いとする根拠が不明確。</p>	<p>本剤の発がん性につきましては、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価によると、「雄の膀胱で平滑筋(粘膜下腫瘍)の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、ADIが設定されています。また、ヒトに対する発がん性については、「マウスの膀胱の粘膜下の平滑筋肉腫は、その後の検索により粘膜下間葉系腫瘍と診断されている腫瘍であった。その組織発生は明らかではないが、電子顕微鏡学的検索及び免疫組織化学染色結果から、おそらく血管・間葉由来と考えられた。本系統はこの腫瘍の好発系であり、主に雄マウスに発生することが報告されている。本腫瘍の発生機序については不明であるが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず、また、本試験において膀胱粘膜への投与による炎症性変化又は前腫瘍性変化は認められていない。したがって、ビフェントリンはマウスの膀胱に対して発がん性を有すると考えられたが、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられた。」とされています。詳細につきましては、同委員会の評価書を御覧ください。</p>

		https://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180808076
--	--	---

ブプロフェジンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>下記の食品の残留基準を 2ppm 以上にすることに反対である。もっと低値にすべきである。</p> <p>(1)小麦 2ppm [理由] 1、残留試験 16 事例で、散布 7 日後の最大残留値 0.75ppm であるが、0.1ppm 以下の事例が 11 ある。 2、現行基準 0.3ppm を緩和している。</p> <p>(2)大麦 6ppm [理由] 残留試験 3 事例で、散布 7 日後の最大残留値 1.99ppm である。</p> <p>(3)ライ麦 6ppm [理由] ライ麦の残留データは不明で、大麦(最大残留値 1.99ppm)が参照されている。</p> <p>(4)その他の穀類 6ppm [理由] 具体的な作物の残留データが不明で、大麦(最大残留値 1.99ppm)が参照されている。</p> <p>(5)メロン類果実（果皮を含む。） 3ppm [理由] 1、残留試験 3 事例で、最大残留値 0.965ppm であり、果肉では 0.008ppm、果皮では 5.81ppm である。 2、国際基準 0.7ppm よりも高い。</p> <p>(6)まくわうり（果皮を含む。） 3ppm [理由] 1、まくわうりの残留データは不明で、メロン(最大残留値 0.965ppm)が参照されている。 2、国際基準 0.7ppm よりも高い。</p> <p>(7)びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。） 3ppm [理由] 残留試験 3 事例で、最大残留値 0.96ppm であり、果梗及び核を除いたものは、0.1ppm である。</p> <p>(8)もも（果皮及び種子を含む。） 6ppm [理由]</p>	<p>【回答 1】</p> <p>残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を踏まえて、残留基準を設定しています。詳細については、令和元年 7 月 30 日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p>

<p>残留試験 5 事例で、最大残留値 3.24ppm であり、果肉では 0.527ppm、果皮では 23.5ppm である。</p> <p>(9) キウイ (果皮を含む) 15ppm</p> <p>[理由]</p> <p>残留試験 5 事例で、最大残留値 6.71ppm であり、果肉は 9 事例で 0.16ppm、果皮 2 事例で 41.8ppm である。</p> <p>(10) その他のスパイス 10ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、さんしょうの残留試験 2 事例で、散布 3 日後の最大残留値 4.80ppm である。</p> <p>2、現行基準 5ppm を国際基準 1ppm よりも緩和している。</p> <p>【意見 2】</p> <p>今までのパブコメ意見で、下記の食品の残留基準を、最大残留値に比べ高すぎる/残留データの不明な国際又は外国基準を採用しているなどの理由をあげ、低値にするよう求めたが、残留実態を示すことなく、是正されていない。再考を求める。</p> <p>(1) こめ 0.5ppm</p> <p>(2) ねぎ 3ppm</p> <p>(3) レタス 13ppm</p> <p>(4) その他のきく科野菜 3ppm</p> <p>(5) ピーマン 2ppm</p> <p>(6) その他のなす科野菜 10ppm</p> <p>(7) レモン 3ppm</p> <p>(8) オレンジ 2ppm</p> <p>(9) グレープフルーツ 3ppm</p> <p>(10) ライム 3ppm</p> <p>(11) その他のかんきつ類果実 3ppm</p> <p>(12) りんご 3ppm</p> <p>(13) 日本なし 6ppm</p> <p>(14) 西洋なし 6ppm</p> <p>(15) マルメロ 4ppm</p> <p>(16) ネクタリン 9ppm</p> <p>(17) すもも 2ppm</p> <p>(18) うめ 5ppm</p> <p>(19) おうとう 5ppm</p>	<p>【回答 2】</p> <p>その他のスパイスを除き、御指摘の食品の残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしております。</p> <p>また、その他のスパイスについては、国内での使用方法で実施された作物残留試験成績から、【回答 1】でお示しした考え方にに基づき、10ppm としました。</p>
--	---

- (20) いちご 3ppm
- (21) パッションフルーツ 2ppm
- (22) その他の果実 5ppm
- (23) 茶 30ppm
- (24) その他のスパイス 10ppm
- (25) その他のハーブ 3ppm
- (26) 魚介類 0.2ppm

【意見3】

全般的に残留基準が高すぎる。残留実態を調べ、もっと低値にすべきである。

[理由]

1、推定摂取量TMDIについて、下表のように、2017年のパブコメ提案時より増加しており、対ADI比は妊婦区分で186%、幼小児で405%と高い。そのため、暴露値を残留基準よりも低く見積もって、EDI/ADI比を安全の目安としている80%以下にしているが、それでも幼小児は77%である。

たとえば、コメは残留基準0.5ppm→暴露値0.123ppm、小麦2ppm→0.353ppm、レタス13ppm→6.19ppm、りんご3ppm→0.28ppm、茶30ppm→0.36ppmなどである。

また、りんご、こめ、レタス、茶のTMDIへの寄与率が高く、

		国民全体		幼小児		妊婦		高齢者	
		TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI
推定 摂取 量 μg/ 人/ 日	2017 年	816.7	240.9	434.4	109.1	713.3	212.2	987.5	287.4
	2019 年	1032.8	198.2	601.1	115.0	976.3	202.4	1208.4	213.1
TMDI/ADI比 (%)		208.3	40.0	404.8	77.4	185.4	38.4	239.3	42.2

2、短期摂取量ESTIについては、残留基準より低い暴露値(作物残留試験における最高残留濃度又は中央値)を用い、ESTI/ARFD比を低くみせかけている。

【回答3】

理論最大一日摂取量(TMDI)方式による暴露量の試算値は、残留基準と各食品の平均摂取量により算出されるスクリーニング手段としての計算値であるため、平成13年1月15日付けの食品衛生調査会(当時)の「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した暴露量の試算値である推定一日摂取量(EDI)方式により暴露評価を行い、一日摂取許容量(ADI)の80%の範囲内に収まることを確認したものです。EDI試算の根拠としては、同意見具申を踏まえ作物残留試験があるものは、その平均値を用いています。詳細については、以下を御覧ください。

<http://www.ffcr.or.jp/shingikai/2001/01/2A953B1D46071827492569D500276377.html>

短期推定摂取量(ESTI)の評価については、一般及び幼小児(妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARFD)が設定された場合には、当該集団を含む。)の各集団について、残留基準が設定されるそれぞれの食品ごとに、その最大摂食量(短期間に大量に摂食した場合として、97.5パーセンタイル値(100人中3~4番目に多く食べる人の量に相当する摂食量)を用いて農薬の一日最大摂取量を推定し、ESTI/ARFDが100%を超えないことを確認しています。また、ESTIの推計においては、作物残留試験が3例以下の場合には残留基準値(MRL)を用いていますが、大量に混合又はブレンドされる食品において、作物残

<p>該当する食品は国民全体区分 31 で、幼小児区分で 23 件ある。</p> <p>たとえば、茶は残留基準 30ppm だが、暴露値は 0.36ppm、こめは基準 0.5ppm→0.123ppm。また、ARfD が 0.5 mg/kg 体重と高いのも問題である。</p> <p>国民全体区分の ESTI/ARfD 比は、20% : 日本なし、西洋なし</p> <p>幼小児の ESTI/ARfD 比は、30% : 日本なし、20% : レタス類</p>	<p>留試験が 4 例以上ある場合には、中央値 (STMR) を用いており、一律に基準値を用いるより、実態に即した評価となります。詳細については、平成 26 年 11 月 27 日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf</p>
--	---

フロニカミドに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>下記の残留基準を 2ppm 以上にすることに反対する。 代謝物を含め、もっと低値にすべきである。</p> <p>(1) だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉 20ppm [理由] 1、アメリカでの残留試験 5 事例で、最大残留値 9. 336ppm(代謝物を含む) であるが、日本での残留試験 2 事例では、最大残留値 2. 22ppm(代謝物を含む) である。</p> <p>2、現行基準 16ppm が緩和され、残留データ不明の国際基準 20ppm が援用されている。</p> <p>(2) クレソン 15ppm [理由] 現行基準 4ppm が緩和され、残留データ不明の国際基準 15ppm が援用されている。</p> <p>(3) はくさい 15ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 0. 74ppm(代謝物を含む) である。</p> <p>2、現行基準 2ppm が緩和され、残留データ不明の国際基準 15ppm が援用されている。</p> <p>(4) ケール 15ppm [理由] 現行基準 16ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 15ppm が援用されている。まだ、高すぎる</p> <p>(5) こまつな 15ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 2. 01ppm(代謝物を含む) である。</p> <p>2、現行基準 16ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 15ppm が援用されている。</p> <p>(6) きょうな 15ppm [理由] 1、みずなの残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1. 90ppm(代謝物を含む) である。</p> <p>2、現行基準 16ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p>	<p>【回答 1】</p> <p>残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を踏まえて、残留基準を設定しています。詳細については、令和元年 7 月 30 日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p> <p>だいこん類、クレソン、はくさい、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、その他のあぶらな科野菜、ほうれんそう、クランベリー、ホップ、スペアミント、ペパーミント、その他のハーブ及びトマトペーストの残留基準については、国際基準であるコーデックス基準に基づき設定しています。コーデックス基準が設定されている場合、衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）により、原則として、コーデックス基準に準拠することが義務付けられています。コーデックス基準の設定の根拠とした残留試験データ等が記載されている評価レポートについては、FAO 又は WHO の web サイトにおいて入手可能です。下記のホームページ等を御覧ください。 http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/lpe/en/</p> <p>レモン、オレンジ、グレープフルーツ及びライムについては、すだち及びかぼすと同じかんきつとして農薬登録があること、また、その他のかんきつ類果実については、当該分類にすだち及びかぼすが含まれることから、いずれも、すだち及びかぼすの作物残留試験成績に基づいて基準値を設定しています。</p>

<p>(7) チンゲンサイ 15ppm [理由] 現行基準 16ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 15ppm が援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(8) ブロッコリー 3ppm [理由] 1、残留試 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1.53ppm(代謝物を含む)である。 2、現行基準 5ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 2ppm より高い。</p> <p>(9) その他のあぶらな科野菜 15ppm [理由] 現行基準 16ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 15ppm が援用されている。まだ、高すぎる。</p> <p>(10) エンダイブ 2ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、散布 7 日後の最大残留値 1.08ppm(代謝物を含む)である。 2、現行基準 4ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(11) しゅんぎく 10ppm [理由] 1、残留試験 3 事例で、最大残留値 3.71ppm(代謝物を含む)である。 2、現行基準 4ppm がさらに緩和されている。</p> <p>(12) その他のきく科野菜 2ppm [理由] 1、食用ぎくの残留試験 2 事例で、最大残留値 0.87ppm(代謝物を含む)であり、きくの 2 事例で、最大残留値 0.80ppm(代謝物を含む)である。 2、現行基準 4ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(13) ねぎ (リーキを含む。) 2ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、最大残留値 1.04ppm(代謝物を含む)である。 2、現行基準 3ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(14) パセリ 15ppm [理由] 1、残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値</p>	<p>ブロッコリー、エンダイブ、しゅんぎく、その他のきく科野菜、ねぎ、パセリ、セロリ、ピーマン、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、その他の野菜、ぶどう、茶及びその他のスパイスの残留基準につきましては、国内での使用方法で実施された作物残留試験成績に基づいて基準値を設定しています。</p> <p>なお、その他のきく科野菜(同分類:食用ぎく)、その他の野菜(同分類:おかひじき)及びその他のスパイス(同分類:みかんの果皮)の残留基準については、同じ分類であるこれら食品の作物残留試験成績に基づいて基準値を設定しています。</p> <p>その他のせり科野菜の残留基準については、同じ分類であるセロリの米国での使用方法で実施された作物残留試験成績に基づいて基準値を設定しています。</p> <p>クランベリーの残留基準の設定については、ppm オーダーの測定において 1/100 の単位までを常に正確に測定することは困難であること、国際的にも近年、整数 1 桁で残留基準が設定されていること、桁数が異なることにより検査値の取扱いに差異が生じ、監視等の検査を行う現場が混乱すること等から、小数点第 2 位を四捨五入し、小数点第 2 位を 0 とするにしています。詳細については、平成 22 年 10 月 22 日の農薬・動物用医薬品部会の報告・確認事項「海外の基準値を参照する場合の桁数の取扱いについて」を御覧ください。 http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000v4sx-att/2r9852000000v4yr.pdf</p>
--	---

<p>8. 04ppm(代謝物を含む)である。</p> <p>2、現行基準 4ppm がさらに緩和されている。</p> <p>(15)セロリ 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、日本での残留試験 3 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1. 22ppm(代謝物を含む)であり、アメリカでの残留試験 6 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1. 027ppm(代謝物を含む)である。</p> <p>2、現行基準 4ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 1. 5ppm よりも高い。</p> <p>(16)その他のせり科野菜 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、具体的な作物の残留データが不明なまま、現行基準 4ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(17)ピーマン 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、日本での残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 1. 18ppm(代謝物を含む)であり、アメリカでの 6 事例で、散布 0 日後の最大残留値 0. 261ppm(代謝物を含む)である。</p> <p>2、現行基準 3ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 0. 4ppm より高い。</p> <p>(18)ほうれんそう 20ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 6 事例で、散布 1 日後の最大残留値 5. 58ppm(代謝物含む)である。</p> <p>2、現行基準 9ppm がさらに緩和され、残留データ不明の国際基準 20ppm が援用されている。</p> <p>(19)未成熟えんどう 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、散布 1 日後の最大残留値 0. 85ppm(代謝物含む)である。</p> <p>2、残留データ不明の国際基準 0. 8ppm より高い。</p> <p>(20)未成熟いんげん 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 4 事例で。散布 1 日後の最大残留値 1. 61ppm(代謝物含む)である。</p> <p>2、残留データ不明の国際基準 0. 7ppm より高い。</p>	
---	--

<p>(21) えだまめ 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、散布 7 日後の最大残留値 1.91ppm(代謝物含む)である。</p> <p>2、現行基準 5ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(22) その他の野菜 3ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、おかひじきの残留試験 2 事例で、散布 3 日後の最大残留値 1.40ppm(代謝物を含む)である。</p> <p>2、現行基準 4ppm が強化されたが、残留データ不明の国際基準 0.8ppm より高い。</p> <p>(23) レモン 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、レモンの残留データは不明で、すだち(最大残留値 1.12ppm)、かぼす(最大残留値 1.06ppm)が参照されている。</p> <p>2、現行基準 3ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(24) オレンジ (ネーブルオレンジを含む。) 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、オレンジの残留データは不明で、すだち(最大残留値 1.12ppm)、かぼす(最大残留値 1.06ppm)が参照されている。</p> <p>2、現行基準 3ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(25) グレープフルーツ 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、グレープフルーツの残留データは不明で、すだち(最大残留値 1.12ppm)、かぼす(最大残留値 1.06ppm)が参照されている。</p> <p>2、現行基準 3ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(26) ライム 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、ライムの残留データは不明で、すだち(最大残留値 1.12ppm)、かぼす(最大残留値 1.06ppm)が参照されている。</p> <p>2、現行基準 3ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(27) その他のかんきつ類果実 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、すだちの残留試験 1 事例で、最大残留値</p>	
---	--

<p>1. 12ppm(代謝物含む)である。</p> <p>2、かぼすの残留試験 1 事例で、最大残留値</p> <p>1. 06ppm(代謝物を含む)である。</p> <p>3、現行基準 3ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(28) クランベリー 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>残留データが不明な国際基準 1. 5ppm より高い。</p> <p>(29) ぶどう 2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 4 事例で、最大残留値は 1. 07ppm であるが、最大残留値 2. 02ppm(代謝物を含む)である。</p> <p>2、現行基準 5ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(30) 茶 30ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、残留試験 2 事例で、荒茶の散布 7 日後の最大残留値 25. 5ppm(代謝物含む)、湯浸出の最大残留値 21. 1ppm(代謝物含む)である。</p> <p>2、現行基準 40ppm が強化されたが、まだ、高すぎる。</p> <p>(31) ホップ 20ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、アメリカの残留試験 4 事例で、最大残留値</p> <p>1. 12-11. 46ppm(代謝物を含む)であり、ばらつきが大きい。</p> <p>2、現行基準 5ppm がさらに緩和されている。</p> <p>(32) その他のスパイス 10ppm</p> <p>[理由]</p> <p>みかん果皮の残留試験 6 事例で、最大残留値</p> <p>4. 48ppm(代謝物含む)である。</p> <p>(33) スペアミント 6ppm</p> <p>[理由]</p> <p>残留データが不明な国際基準 6ppm が援用されている。</p> <p>(34) ペパーミント 6ppm</p> <p>[理由]</p> <p>残留データが不明な国際基準 6ppm が援用されている。</p> <p>(35) その他のハーブ 15ppm</p> <p>[理由]</p>	
---	--

<p>残留データが不明な国際基準 15ppm が援用されている。</p> <p>(36) トマトペースト 7ppm</p> <p>[理由]</p> <p>現行基準 2ppm を緩和し、残留データが不明な国際基準 7ppm が援用されている。</p> <p>【意見 2】</p> <p>いままでのパブコメ意見で、最大残留値にくらべ基準値が高い/残留データが不明であるなどの理由で、下記食品の残留基準を、残留実態を調べて、もっと低値にするよう求めたが、改善されていない。再考を求める。</p> <p>(1) キャベツ 2ppm (2) 芽キャベツ 2ppm (3) カリフラワー 2ppm (4) レタス 15ppm (5) みつば 5ppm (6) その他のなす科野菜 2ppm (7) きゅうり 2ppm (8) おうとう 2ppm (9) いちご 2ppm</p> <p>【意見 3】</p> <p>下記の畜産品について、残留基準を 0.1ppm 以上に設定することに反対である。残留実態を調べ、もっと低値にすべきである。</p> <p>(1) 牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 0.2ppm</p> <p>[理由]</p> <p>1、乳牛にフロニカミド及び代謝物混合飼料を 2.5-23.69ppm 給餌して得られた MDB、STME からの推定残留値をもとにしているが、残留実態は調査されていない。</p> <p>2、現行基準 0.08ppm を緩和し、国際基準 0.15ppm より高い。</p> <p>(2) 牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、腎臓、食用部分 0.2ppm</p>	<p>【回答 2】</p> <p>御指摘の食品の残留基準については、前回の残留基準の改正時から現在に至るまでに新たな知見は得られていないことから、現行の残留基準を維持することとしております。</p> <p>【回答 3】</p> <p>畜産物の残留基準については、飼料の作物残留試験成績と家畜残留試験成績に基づき検討し、飼料を通じて畜産物中へ移行する最大残留農薬濃度を踏まえて、幼小児、妊婦、妊娠の可能性のある女性及び高齢者にも安全な残留基準を設定しています。畜産物における農薬の最大残留濃度の算出に当たっては、飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露され得る最大量である最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden) の値を使用しています。詳細については、令和元年 7 月 30 日の農薬・動物用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」別添 1 を御覧ください。</p>
---	--

<p>[理由]</p> <p>1、乳牛にフロニカミド及び代謝物混合飼料を 2.5-23.69ppm 給餌して得られた MDB、STME からの推定残留値をもとにしているが、残留実態は調査されていない。</p> <p>2、現行基準 0.08ppm を緩和し、国際基準 0.2ppm を援用している。</p> <p>(3)乳 0.2ppm</p>	<p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p>
<p>[理由]</p> <p>1、乳牛にフロニカミド及び代謝物混合飼料を 2.5-23.69ppm 給餌して得られた MDB、STME からの推定残留値をもとにしているが、残留実態は調査されていない。</p> <p>2、現行基準 0.03ppm を緩和し、国際基準 0.15ppm より高い。</p> <p>(4)鶏、その他の家禽の筋肉、肝臓、腎臓、食用部分 0.1ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>1、鶏にフロニカミド及び代謝物混合飼料を 0.25-25.83ppm 給餌して得られた MDB、STME からの推定残留値をもとにしているが、残留実態は調査されていない。</p> <p>2、現行基準 0.03ppm を緩和し、国際基準 0.1ppm を援用している。</p> <p>(5)鶏、その他の家禽の卵 0.2ppm</p>	
<p>[理由]</p> <p>1、鶏にフロニカミド及び代謝物混合飼料を 0.25-25.83ppm 給餌して得られた MDB、STME からの推定残留値をもとにしているが、残留実態は調査されていない。</p> <p>2、現行基準 0.04ppm を緩和し、国際基準 0.15ppm を援用している。</p>	
<p>【意見4】</p> <p>全体的に残留基準が高すぎる。残留実態を調べ、もっと低値にすべきである。</p> <p>[理由]</p> <p>1、食品安全委員会の健康影響評価で、設定された</p>	<p>【回答4】</p> <p>本剤の発がん性については、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価によると、「マウスを用いた発がん性試験において、肺腫瘍の発生数頻度増加が認められたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム</p>

ADI は 0.078mg/kg 体重/日、一般にたいする ARfD3mg/kg 体重、妊婦に対する ARfD1mg/kg 体重には反対であるとして、次ぎの理由を挙げたが、当初案は是正されなかった。

EU の ADI が 0.025mg/kg 体重/日、ARfD は 0.025mg/kg 体重である/マウスを用いた発がん性試験において、肺腫瘍の発生頻度増加が認められている/ラットの発生毒性試験では、胎仔に頸肋骨の発現頻度増が認められている/発達神経毒性や発達免疫毒性についても、検討すべきである

<参照>当グループの食品安全委員会へのパブコメ意見 (2019/03)

http://home.catv.ne.jp/kk/chemiweb/ki_ji2/flo190307.txt

2、推定摂取量 TMDI の対 ADI 比は各区分で下記のように、2013 年より、2019 年の TMDI が、大幅にへったのは、わたしたちのパブコメ意見を受け容れ、こむぎの残留基準が 5ppm から 0.1ppm に、だいが 5ppm→0.7ppm に強化された影響が大きい。しかし、まだ、はくさい、レタス、ほうれんそう、茶などの TMDI への寄与率が高いことが懸念される。

	国民全体	幼小児	妊婦	高齢者
2013 年 TMDI µg/人/日	2006.9	1185.7	1895.8	1976.1
対 ADI 比 %	51.6	102.8	44.5	49.9
	国民全体	幼小児	妊婦	高齢者
2019 年 TMDI µg/人/日	1632.9	731.1	1559.0	2015.3
対 ADI 比 %	40.6	60.7	36.5	49.2

3、2019 年度は、いくつかの代謝物を含んだ残留試験結果が示されたものの、残留基準でなく、暴露値を作物残留試験成績の平均値であると仮定して、上記より低い TMDI が算出されている。

暴露値が残留基準より高いが同じ食品は小麦等 23 食品、低い食品はほうれんそう等 79 食品である。たとえば、こむぎ残留基準 0.1ppm→暴露値 1.445ppm、ほうれんそう残留基準 20ppm→暴露値 6.358ppm などであ

とは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、一日摂取許容量 (ADI) が設定されています。また、設定された ADI (0.073mg/kg 体重/日) は「種差」及び「個体差」が考慮されており、この値は国際機関における評価 (JMPR:0.07mg/kg 体重/日) と同等の評価となっております。

また、同委員会の食品健康影響評価においては、マウスの発がん性試験並びにラットの急性神経毒性試験及び発毒性試験の結果も評価した上で、急性参照用量 (ARfD) が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した安全性は担保できていると考えています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180808079>

理論最大一日摂取量 (TMDI) 方式による暴露量の試算値は、残留基準と各食品の平均摂取量により算出されるスクリーニング手段としての計算値であるため、平成 13 年 1 月 15 日付けの食品衛生調査会 (当時) の「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した暴露量の試算値である推定一日摂取量 (EDI) 方式により暴露評価を行い、ADI の 80% の範囲内に収まることを確認したものです。EDI 試算の根拠としては、同意見具申を踏まえ、作物残留試験があるものは、その平均値を用いています。詳細につきましては以下を御覧ください。

<http://www.ffcr.or.jp/shingikai/2001/01/2A953B1D46071827492569D500276377.html>

短期推定摂取量 (ESTI) の推計においては、作物残留試験が 4 例以上ある場合には、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) を用い、3 例以下の場合には残留基準値 (MRL) を用いることとしています。

る。全体的には、暴露値が低いため、下表のように、TMDIは低値になり、対ADI比を低くみせかけている。

	国民全体	幼小児	妊婦	高齢者
2019年TMDI μg/人/日	855.9	402.8	813.2	1029.2
対ADI比 %	21.3	33.4	19.0	25.1

4、短期摂取量ESTIの算出においては、残留基準よりひくい暴露値(作物残留試験における最高残留濃度又は中央値を用いた)を用いた食品が国民全体区分で42(代謝物加算の場合は39)、幼小児区分で23(代謝物加算の場合は22)、妊婦区分で37(代謝物加算の場合は38)あり、算出されたESTIを低値にしている。ESTI/ARfD比が10%を超えるのは、妊婦区分のはくさいで、残留基準=暴露値=15ppmの場合、20%である。しかし、これは、ARfD1mg/kg体重とした場合であり、EUと同じ0.025mg/kg体重とすれば、(別紙4-3)のESTI/ARfD比は、例示された数値の40倍となる。

5、上記のような数値遊びはやめ、残留実態にみあった基準を設定すればよい。国民の安心・安全につながる。

HRを用いる場合についても、食品の形態に応じてHRに変動係数を乗じるなど、ESTIが過小にならないように配慮しています。また、大量に混合又はブレンドされる食品の場合は、中央値(STMR)を用いており、一律に基準値を用いるより、実態に即した評価となります。短期摂取量の推定等については、平成26年11月27日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf>

全般に係る御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>多数の農薬暫定基準値を見直し設定されるのに対しては特に意見はないが、農薬基準値改正前に収穫や加工を終えている商品の新たな基準への適用の考え方も、ポジティブリスト制度施行時の考え方と同様に検討を願う。</p> <p>例えば、検討中のセトキシジムが2020年4月1日に告示されると、6ヶ月後の2020年10月1日より新基準となりますが、ポジティブリスト制度施行当初と同様に2010年9月30日までに製造され、又は加工された食品については、従前の基準を適用としていただきたい。</p> <p>次のような場合を例として、理由を述べる。</p> <p>（例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・賞味期限1年の冷凍野菜（ブランチングを行うため、生鮮食品ではなく、加工食品に該当。） ・現行の適正値は5～10ppm ・改正後の基準値は0.01ppm <p>1. すでに収穫・製造された製品は適正値5～10ppmで管理しているため、2020年9月30日までは問題なくとも、新基準が適用される2020年10月1日以降は、基準値0.01ppmを超える製品は販売できなくなるため。</p> <p>告示の直前（2020年3月）に製造した商品は、2020年9月時点で、賞味期限が約6ヶ月残っているにもかかわらず、廃棄せざるを得なくなる。</p> <p>欠品が発生したり、事業者として、商品の自主回収や回収命令を実施しなくてはならなくなる。</p> <p>2. 改正直後（告示から1ヶ月程度）は、新基準に適合する原料確保への急な対応が困難で、商品の安定供給ができなくなるため。</p> <p>当時の内容を一部抜粋する。</p> <p>（厚生労働省ホームページのポジティブリスト制度について（Q&A）の告示についての質問番号55より抜粋）</p> <p>本制度は平成18年5月29日からの施行ですが、生鮮</p>	<p>【回答 1】</p> <p>「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成17年厚生労働省告示第499号）等においては、ポジティブリスト制度導入にあたり、一律基準を新設し、また、多くの農薬等に暫定基準を設定しており、今回の改正とは異なるため、同一の経過措置の適用はできません。</p> <p>日本で農薬登録がなされている食品、国際基準が設定されている食品、諸外国で残留基準が設定されており、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成29年12月26日付け生食発1226第5号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）に基づく要請があった食品については、作物残留試験結果等に基づいて残留基準を設定しておりますが、一方で、当該農薬の使用対象でなくなった、あるいは、参照する国際基準や海外基準が削除になった等の状況を踏まえ、必要ではないと考えられる食品の残留基準は削除しています。なお、基準を引き下げる食品（一律基準となる食品等）については、新しい残留基準に円滑に移行できるよう、告示日から6月以内に限り、従前の例によることとしています。農薬登録において定められた使用方法の範囲内で当該農薬が適正に使用された農作物を排除しないよう基準値を設定又は改正していますので、適正な農薬使用による農作物の管理をお願いします。</p>

	<p>食品や加工食品の新たな基準への適用の考え方について教えてください。</p> <p>(回答：一部抜粋)</p> <p>本制度は本年5月29日から施行されますが、平成18年5月28日までに製造され、又は加工された食品については、なお従前の規制が適用されます。</p> <p>ここでいう「製造され、又は加工された食品」とは、原材料から食品として販売に供する最終の形態となるまでの一連の工程をすべて経たたものであり、農作物等の生鮮食品は除かれます。この場合、食品を容器に入れたり、又は包装したりすること(パッケージング)も製造・加工の一工程とします。</p> <p>加工食品：国内外を問わず、製造又は加工が終了した時点(当該食品が食品として一般消費者への販売に供する形態になった時点という。)をみて経過措置の対象となるか否かを決定すること。加工食品を原材料として食品を製造・加工する場合には、最終的に製造又は加工が終了し一般消費者への販売に供する形態になった時点をもて経過措置の適用を判断すること。</p>	
2	<p>【意見2】</p> <p>食品中の農薬の基準値をあげる意味がわからない。残留農薬はすくないほうがよいに決まっている。やめるよう願う。</p>	<p>【回答2】</p> <p>厚生労働省では、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないよう、農薬の残留基準を設定しています。</p>
3	<p>【意見3】</p> <p>基準値の引き上げ品目について普通の食卓に並びやすい品目、キャベツ、トマト、ほうれん草、ばれいしょ、等々の基準値が軒並み上がっているのはなぜか。(セトキシジウム、ダイアジノン、ピフェントリン、ブプロフェジン、フロニカミド、フロルピラウキシフェンベンジル)毒性検査にしてもラットと人間ではそもそもの体格差を考慮しているのか不明であり信頼性に欠けるため、引き上げ品目については基準値設定の再考慮を求める。</p>	<p>【回答3】</p> <p>今般、現在の国際基準や適正に実施された作物残留試験の結果を踏まえ、基準値の改正を行うものであり、改正前と比べて基準値が上がるものもあれば、下がるものもあります。</p> <p>毒性の評価につきましては、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価書に記載がなされており、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性などによる感受性の違いも考慮して適切に一日摂取許容量(ADI)や急性参照用量(ARfD)が評価されている</p>

		<p>ものと承知しています。詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。</p> <p>セトキシジウム（食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20111011232</p> <p>ダイアジノン（食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/Kya20170524032</p> <p>ビフェントリン（食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20180808076</p> <p>ブプロフェジン（食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20190319052</p> <p>フロニカミド（食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20180808079</p> <p>フロルピラウキシフェンベンジル（食品健康影響評価） http://www.fsc.go.jp/fscii/evaluationDocument/show/kya20181121131</p>
4	<p>【意見4】</p> <p>残留農薬基準を厳しく変更している項目も多いことは評価できるが、一方で同じ作物で他の農薬で基準を緩くしているものもあり、総じて農薬使用量は減らないのではないかと不安が残る。</p> <p>下記の理由より、日本は国策として農業をどうしていくか、もっと真剣に議論する必要があると感じる。</p> <p>国民の健康や環境のために、登録農薬数・残留基準値を共に厳しくしていき、有機農法や自然栽培への転換へ補助金や予算を割き(国民への教育含め)、世界へ誇れる農業施策へ舵をきってほしいと強く希望する。</p> <p>・諸外国では対象食品の種類が限られているのに対して、日本では幅広く基準が設定されている。つまり多くの食品での使用が認められている状況だが、なぜこのように幅広く認めているのか？</p> <p>国民の健康を第一に考えれば、原則基準は厳しい方向に進むのが当然だが、なぜ緩める食品があるのか？</p> <p>国民の健康第一であれば、機械的な算出で基準を緩め</p>	<p>【回答4】</p> <p>厚生労働省では、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないよう、農薬の残留基準を設定しています。</p> <p>国内の農薬の登録については、農薬取締法を所管する農林水産省により、農業者への健康影響、水質や水生生物などへの影響、周辺農作物や有用生物への影響、農薬が残留した農産物を食べた消費者への健康への影響、病害虫防除の効果など、安全性、有効性等が考慮され、使用が認められているものと承知しています。</p> <p>複数の化合物への暴露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検</p>

	<p>ることはあってはならないのではないかと？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本で使用を認められているあるいは残留が許されている農薬の種類、対象食品は世界に類を見ない多さと理解している。このような状況にも関わらず、ADIやARfD算定に当たっての安全係数が100のままというのは不十分ではないか？登録農薬数の4,274(あるいは有効成分数の595)を安全係数とすべきではないか？ ・登録農薬数が4,274件、有効成分数でも595種に至っている日本において、未だに単品での影響しかチェックしないのは国民の健康に大きなリスクとなるのではないかと？複合影響の確認が終わるまで、一切の残留は認めてはいけけないのではないかと？ ・基準設定の対象(残留を認めている)範囲が諸外国と比べて幅広い。基準値自体も相当緩い。中には二桁まで残留基準が容認されている食品もある。 <p>この状態では健康へのリスクに大きな不安が生じる。過激な発言にきこえてしまうことは承知で、安全と太鼓判を押せるなら、ご担当の皆様、すべての登録農薬の許容濃度の溶剤を毎日飲んで、安全性を国民にアピールしていただきたいと言いたくなってしまう時がある。それ位のレベル・覚悟で安全評価をして頂かなければ、子供へ安心して食べさせられないという国民感情があることを理解して頂きたい(実際我が家ではスーパーで市販されている慣行栽培の野菜は家庭では出さず(やむを得ない場合は残留農薬を除去できるホタテ粉で除去してから調理している)、宅配で自然栽培や有機の野菜のみにしている)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ADI設定時の参照試験の期間が1-2年では短い。少なくとも5年できれば10年の試験で確認すべき。 <p>※その他同様の意見が2件</p>	<p>討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えています。</p> <p>FAO/WHOでは、JMPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)やJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)において、複数の化合物への暴露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p> <p>日本と諸外国の残留基準の違いについては、以下の「Q4」を御参照ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/zanryu/faq.html</p> <p>食品安全委員会における許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)の設定では、各種毒性試験で得られた無毒性量から、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差(人種、健康状態、生活状況、年齢等)を考慮して安全係数100を除いて決めているものと承知しています。また、同委員会による食品健康影響評価で、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性などによる感受性の違いも考慮して適切にADIやARfDが評価されているものと承知しています。</p>
5	<p>【意見5】</p> <p>1. 基準値の基本的考え方に関して</p> <p>すべての物質には毒性があり、リスクは摂取量と毒性の双方から評価しなければならないという前提から評価内容について一定の理解はするが、リスクは低い方がいいので原則残留農薬濃度は低く設定した方がいいと考えられる。また技術的に可能であるのであれ</p>	<p>【回答5】</p> <p>残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を踏まえて、残留基準を設定しています。詳細については、令和元年7月30日付け農薬・動物</p>

<p>ば、一度設定した残留基準値も低下するように定期的な見直しを行っていくべきであると考えられる。</p> <p>2. 上限の引き上げに関して</p> <p>定められたリスクアセスメントの結果より基準値の見直しを行っているが、リスク評価で得られる結果は人体に及ぼす影響を100%保障するものではないこと、農薬に登録されてから数十年の使用実績しかなく、遺伝も含めた長期的な影響についての検討がないことから引き上げは原則行うべきではないと考える。</p> <p>3. 海外基準の適用について</p> <p>国内での基準値がないケースにおいて海外基準値を採用しているが、海外の基準値が妥当であると考えられる根拠はなにか？摂取量は地域によって差があると考えられるため、単純に適用することに疑問を感じるため、定量的なデータを示してほしい。</p>	<p>用医薬品部会資料「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000543163.pdf</p> <p>厚生労働省では、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないよう、農薬の残留基準を設定しています。</p> <p>また、残留農薬については、輸入時には検疫所が、国内流通品については、自治体が計画的に検査を行っています。厚生労働省では、年度毎にその結果を取りまとめて公表しておりますが、基準値超過の割合はいずれも低く、我が国で流通している食品における農薬等の残留レベルは十分に低いものと考えております。</p> <p>日本での登録がない農薬の基準設定は、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知（最終改正令和元年10月30日付け生食発1030第1号））に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、残留基準の設定を行ったものであり、日本における適用作物のみでなく、輸入される可能性のある食品については国際基準や海外における作物残留試験結果等を参考に設定しています。このように設定した残留基準についても、長期及び短期暴露評価を行い、安全性を確認しています。</p>
--	--